

REDEP po resuscitaci ještě dýchá

aneb

snažíme se dál.



MUDr. Pavel Totušek
Česká společnost
nemocniční epidemiologie a hygieny

Co vedlo k myšlence



- Snaha soustředit informace o dezinfekčních přípravcích na jedno místo
- Snaha odlišit kvalitní prostředky od nekvalitních
 - resp. nějakým způsobem ověřit deklarovanou účinnost
- Ukázat na kvalitní přípravky vhodné pro zdravotnictví
 - resp. vyvarovat se neúčinných

Dezinfekční přípravky - informace

- Naší snahou bylo zjednodušení procedury nutné k zveřejnění dezinfekčního přípravku v REDEP resp. ověření deklarované.
 - Účinnosti
 - Expozičních časů
 - Koncentrací pracovních roztoků
- Je pochopitelná určitá neochota distributorů i obtížnost dokládat ke zveřejnění přípravku v REDEP všechny protokoly.

Dezinfekční přípravky - informace

- Snažili jsme se najít relevantní zdroj informací v některém registru do kterých distributoři a prodejci musí své produkty ze zákona evidovat a dokládat protokoly o účinnosti.
- Léčivý přípravek – registr vede SÚKL.
 - www.sukl.cz/modules/medication/search.php
- Chemická látka (Biocid) - Registr chemických látek a prostředků, MZd.
 - <https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/CHLAP/Biocid>
- Zdravotnický prostředek - registr vede SÚKL.
 - <https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO/ZdravotnickyProstredek>

Dezinfekční přípravek – zdravotnický prostředek



Domů



Osoby



Zdravotnické
prostředky



Nápravná
opatření

Schovat



Zdravotnické prostředky

Vyhledávání

Výrobce

Název ZP

Katalogové číslo

Evidenční číslo

Použít

Seznam ZP

Název	Název výrobce	§	Evidenční číslo	Platnost	Míra zdr. rizí	Číslo verze
EIA Gliadin IgA	TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	31	00000019	31. 03. 2021	IVD	2
Uliticare	2EL, spol. s r.o.	31	00000027	31. 03. 2016 ⚠	IIa	1
Biotorus - magnetoterapeutický přístroj	2EL, spol. s r.o.	31	00000035	31. 03. 2016 ⚠	IIa	1
Magnetoterapeutické zařízení Biomag Monai		31	00000043	31. 03. 2016	IIa	1
Vyšetřovací a rehabilitační lehátko VLSH-1950/2B s hydraulickým zdvihem		31	00000051	31. 03. 2016	I	1
Operační šaty		31	00000078	31. 03. 2016	I	1
Lapis		31	00000086	31. 03. 2016	I	1
Kolagenní pěna HemaColl	VUP Medical, a.s.	31	00000094	31. 03. 2021	III	2
UREASAtest bulk		31	00000107	25. 09. 2016	IVD	1
BLOT-LINE Borrelia/HGA IgG	TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	31	00000115	31. 03. 2021	IVD	2
EIA MILK IgA	TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	31	00000123	31. 03. 2021	IVD	2
Stůl pro magnetickou rezonanci TSPN-2000		31	00000131	31. 03. 2016	I	1
B 01 Bandáž hlezenního kloubu úpletová se silikonovou výztuhou	Bandage s.r.o.	31	00000158	31. 03. 2021	I	2
B 02 Bandáž kolenní úpletová se silikonovou stabilizací pately	Bandage s.r.o.	31	00000166	31. 03. 2021	I	2
B 03 Ortéza bederní úpletová s výztuhami a bederní pelotou	Bandage s.r.o.	31	00000174	31. 03. 2021	I	2
B 04 Ortéza loketní s ovládacími pákami	Bandage s.r.o.	31	00000182	31. 03. 2021	I	2

Detail zdravotnického prostředku

Identifikace zdravotnického prostředku

Evidenční číslo

[REDACTED]

Stav

ZP je platný

Detail

Varianty

Osoby

FSN

Detailní informace

Druh zdravotnického prostředku

Obecný zdravotnický prostředek

Typ evidence zdravotnického prostředku

Notifikace dle § 33

Obchodní název zdravotnického prostředku

[REDACTED]

Jedná se o příslušenství?

Ne

Platnost od

23. 05. 2016

Platnost do

22. 05. 2021

Jedná se o systém zdravotnických prostředků?

Ne

Míra zdravotního rizika

Ila

Číslo certifikátu

[redacted]

Číslo notifikované osoby

[redacted]

Určený účel použití
zdravotnického prostředku v
českém jazyce

Dezinfekční prostředek na zdravotnické prostředky

Vydal výrobce návod k použití k
tomuto zdravotnickému
prostředku?

Ano

Existuje výrobcem přidělené
katalogové číslo?

Ano

Stav výrobku na trhu

[redacted]

Výrobce

Obchodní jméno výrobce

[redacted]

Ulice

[redacted]

Číslo popisné

[redacted]

Obec

[redacted]

PSČ

[redacted]

Stát

[redacted]

Přílohy

Typ přílohy

Poslední verze návodu k použití v českém jazyce

[redacted]

Detail zdravotnického prostředku

Identifikace zdravotnického prostředku

Evidenční číslo [redacted] Stav ZP je platný

Detail Varianty Osoby FSN

Detailní informace

Druh zdravotnického prostředku: Obecný zdravotnický prostředek

Typ evidence zdravotnického prostředku: Notifikace dle § 33

Obchodní název zdravotnického prostředku [redacted]

- Varianty – registrovaná balení a formy
- Osoby – registrovaní distributoři
- FSN – bezpečnostní a nápravná opatření

Jaké povinnosti ukládá zákon o zdravotnických prostředcích uživateli ?

- § 59

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání zdravotnického prostředku

- (1) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby
 - a) byl zdravotnický prostředek používán jen k určenému účelu podle pokynů výrobce,
 - b) zdravotnický prostředek používala pouze osoba, která na základě odpovídajícího vzdělání a praktických zkušeností poskytuje dostatečnou záruku odborného používání tohoto zdravotnického prostředku v souladu s jeho návodem k použití,
 - c) zdravotnický prostředek používala při poskytování zdravotních služeb výhradně osoba, která na základě odpovídajícího vzdělání a praktických zkušeností poskytuje dostatečnou záruku odborného používání tohoto zdravotnického prostředku v souladu s jeho návodem k použití,

(2) Poskytovatel zdravotních služeb nesmí používat zdravotnický prostředek při poskytování zdravotních služeb, jestliže

e) nemá k dispozici návod k použití v českém jazyce; tato podmínka nemusí být splněna u zdravotnického prostředku rizikové třídy I nebo IIa, u něhož výrobce stanovil, že jej není třeba pro bezpečné používání zdravotnického prostředku.

§ 60

Informace pro uživatele

(1) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby byl uživateli dostupný návod k použití zdravotnického prostředku v českém jazyce a informace, které se vztahují k jeho bezpečnému používání; povinnost zajištění dostupnosti návodu k použití neplatí u zdravotnického prostředku rizikové třídy I nebo IIa, u něhož výrobce stanovil, že jej není třeba pro bezpečné používání zdravotnického prostředku.

Dezinfekční přípravek – léčivý přípravek



- Databáze léků
- Databáze lékáren
- Databáze clinic, hodnocení
- Registr zdrav. prostředků
- Konopí k léčebným účelům
- eRecept
- Důležitá upozornění
- Hlášení pro SÚKL
- Dodávky a jiná hodnocení
- Přehledy a seznamy
- Otevřená data
- Výpadky léků

Kalendář akcí

duben 2018						
Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30						

Vyhledávání

[Návod k vyhledávání](#)

Začátek názvu léčivého přípravku:

Kód SÚKL:

ATC skupina:

Začátek názvu účinné látky:

Cesta podání:

Stav registrace:

- Všechny léčivé přípravky
- Léčivé přípravky vázané na lékařský předpis
- Léčivé přípravky vázané na lékařský předpis s modrým pruhem
- Léčivé přípravky vázané na lékařský předpis s omezením
- Léčivé přípravky bez lékařského předpisu
- Léčivé přípravky bez lékařského předpisu s omezením
- Léčivé přípravky bez lékařského předpisu s omezením (RLPO)
- Hrazené ?
- Plně hrazené ?
- Obchodované ?
- Nehrazené ?

[Více parametrů »](#)

Vyhledat **Exportovat**

Stránkovat výpis po záznamech

Počet nalezených záznamů: 34

Registovaný název LP	Kód SÚKL		Registrační číslo	SPC ?	Doplňek názvu	PIL ?	ATC sk.	Stav registr. ?
ASPIRIN 500 MG OBALENÉ TABLETY	0188200	07/	480/13-C	aspirin.pdf	500MG TBL OBD 8	aspirin.pdf	N02BA01	R
ASPIRIN 500 MG OBALENÉ TABLETY	0188206	07/	480/13-C	aspirin.pdf	500MG TBL OBD 80	aspirin.pdf	N02BA01	R
ASPIRIN 500 MG OBALENÉ TABLETY	0188205	07/	480/13-C	aspirin.pdf	500MG TBL OBD 60	aspirin.pdf	N02BA01	R

Dezinfekční přípravek XY – léčivý přípravek

PIL – příbalový leták

- **1. Co je přípravek XY a k čemu se používá**
- Přípravek XY je alkoholový dezinfekční prostředek k hygienické a chirurgické dezinfekci rukou s baktericidními, fungicidními a tuberkulocidními účinky. Je účinný proti lipofilním virům včetně viru hepatitidy (žloutenky) B, virům HIV včetně rotavirů.

/lipofilní = obalené?/)
- Použijte nejméně 3 ml neředěného přípravku XZ na suché ruce a vtírejte do kůže. Vtírejte dokud ruce nejsou suché. Všechny části rukou včetně kožních ploch mezi prsty musí být vlhké nejméně po dobu **30 sekund**.

Chirurgická dezinfekce rukou

- Vetřete nejméně 2x5 ml dávek neředěného přípravku XY na suché ruce a předloktí. Kůže musí zůstat zcela navlhčená přípravkem XY nejméně **3 minuty** a poté se nechá uschnout.
- K profylaxi a ochraně před onemocněním virem hepatitidy (žloutenky) B se vtírá nejméně 5 ml roztoku do suchých rukou, které se udržují **5 minut vlhké**.
Účinnosti proti rotavirům je dosaženo po 1 minutě.

Dezinfekční přípravek XY – léčivý přípravek

- **SPC - Souhrné informace o přípravku XY (dostupné pouze na webu SÚKL)**

4.2 Dávkování a způsob podání

Chirurgická dezinfekce :

Vetřete několik 2-3 ml dávek neředěného přípravku XY na suché ruce a předloktí. Kůže musí zůstat zcela navlhčená, natřená přípravkem XY po dobu nejméně **1 minuty (60 s)**. /PIL - 3 minuty/

Profylaxe hepatitidy B:

Minimálně 5 ml přípravku XY po částech rovnoměrně vtírat do suchých rukou a udržovat vlhké **minimálně 5 minut**.

Upozornění :

Účinnosti proti rotavirům je dosaženo **při suspenzním pokusu během 1 minuty**.

Dezinfekční přípravek YZ – léčivý přípravek

- PIL

- ZY je vysoce účinný dezinfekční přípravek. Je to s možností širokého použití. Má velký rozsah účinku na množící se formy mikroorganismů t.j. bakterie, plísně i na viry.
- Plné působení nastupuje za **1 - 5 minut** po použití. Na pokožce a sliznici trvale hubí růst choroboplodných mikroorganismů.

Dezinfekční přípravek YZ – léčivý přípravek

- SPC – přípravek pro přípravu operačního pole a dezinfekci kůže před drobnými výkony
- **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**
 - ZY má rozsáhlé spektrum účinku na všechny vegetativní formy bakterií, plísní a je virucidní. Působí **téměř okamžitě**. Není rozdíl v účinnosti při krátkodobých expozicích.
- **5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku**
 - Nebyly pozorovány rozdíly mezi mikroby Gram pozitivními a Gram negativními.
 - Účinek není v rozmezí 1 - 10 min. ovlivněn délkou expozice, přičemž další prodloužení expozice působí jen nepatrné zvýšení účinku.”

Dezinfekční přípravek - biocid



Registr chemických látek a
prostředků - Veřejná část

Český English

O APLIKACI

HLEDAT

KONTAKTY A ODKAZY

Vyhledání Biocidu

NÁZEV VÝROBKU:

OZNAMOVATEL (JMÉNO, IČ ATD.):

DRŽITEL POVOLENÍ:

ÚČINNÁ LÁTKA (NÁZEV, CAS, ES):

TYP PŘÍPRAVKU:

ČÍSLO POVOLENÍ:

POVOLENÉ POUŽITÍ:

CÍLOVÉ ORGANISMY:

Vyhledat

Zrušit filtr

Název výrobku	Oznamovatel (jméno, IČ atd.)	Typ přípravku	Číslo povolení	
ZOOM 8	Anti-Germ CZ s.r.o.	04		
ZOOM 7	Anti-Germ CZ s.r.o.	04		
ZIZ Desinfektionsmittel PROF1	VIKON Deutschland GmbH	02, 03, 04		

Dezinfekční přípravek - biocid

NÁZEV VÝROBKU:

[REDACTED]

KATEGORIE UŽIVATELE:

Profesionální

TYP PŘÍPRAVKU:

01-Dezinfekční prostředky pro osobní hygienu 03-Dezinfekční prostředky pro veterinární hygienu 04-Dezinfekční prostředky pro oblast potravin a krmiv

OZNAMOVATEL

NÁZEV:

[REDACTED]

ADRESA:

[REDACTED]

ÚČINNÁ LÁTKA (NÁZEV, CAS, ES)

Název	Číslo CAS	Číslo ES	Koncentrace[%]
ethanol	64-17-5	200-578-6	52,4
propan-1-ol	71-23-8	200-746-9	21

- Děkuji za pozornost.
- Slibuji, že se nepřestanu pít po dalších zajímavostech ze světa dezinfekčních přípravků.
- Těším se na další setkání u seriálu REDEP.
- Doufám, že seriál REDEP nebude mít tolik dílů jako M*A*S*H.

